

2019-03-01 09:00 CET

Pivotala fas 3-data för BAVENCIO (avelumab) plus INLYTA (axitinib) vid avancerad njurcancer publicerade i New England Journal of Medicine

- **Kombination av BAVENCIO plus INLYTA visar signifikant förbättring av progressionsfri överlevnad med en riskkvot på 0,69**
- **Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat ”priority review” för BAVENCIO + INLYTA för patienter med avancerad njurcancer**
- **Data presenterade vid 2019 års Genitourinary Cancers Symposium bekräftar överensstämmelsen av förbättringar av PFS och ORR i olika patientsubgrupper och visar på ökad PFS efter nästa behandlingslinje (PFS2).**

Merck och Pfizer meddelar resultat från en interimsanalys av den pivotala studien JAVELIN Renal 101 som publicerats online i [New England Journal of Medicine](#)¹ Kombinationen av BAVENCIO (avelumab) och INLYTA (axitinib) ökade signifikant mediantiden för progressionsfri överlevnad (progression-free survival, PFS) med mer än fem månader jämfört med SUTENT (sunitinib) som första linjens behandling för patienter med avancerad njurcancer (RCC) oavsett uttryck av PD-L1 (HR: 0,69 [95% CI: 0,56-0,84]; BAVENCIO + INLYTA: 13,8 månader [95% CI: 11,1-NE]; SUTENT: 8,4 månader [95% CI: 6,9-11,1]; $p < 0,001$). Vidare dubblerades objektiv responsfrekvens (objective response rate, ORR) med BAVENCIO + INLYTA jämfört med SUTENT i denna population (51,4% [95% CI: 46,6-56,1] jämfört med 25,7% [95% CI: 21,7-30,0]). Studien fortsätter med avseende på det andra primära effektmåttet total överlevnad (overall survival, OS).

Ytterligare data som presenterades vid 2019 års Genitourinary Cancers Symposium bekräftar överensstämmelsen av PFS- och ORR-resultaten i olika subgrupper av patienter, däribland patienter med god, intermediär och dåliga prognoser, liksom de med PD-L1-positiva eller negativa tumörer. I analyserna av subgrupperna uppnådde cirka två tredjedelar av patienterna med god risk (66% av patienterna enligt Memorial Sloan Kettering Cancer Centers riskmodell och 68% enligt International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortiums riskmodell) komplett eller partiell respons med BAVENCIO + INLYTA. Median- PFS för dessa patienter går ännu inte att uppskatta. BAVENCIO+ INLYTA förlängde också median-PFS2, definierat som tiden från randomisering till sjukdomsprogression under nästa behandlingslinje (HR: 0,56 [95% CI: 0,42-0,74]; NE [95% CI: 19,9-NE] jämfört med 18,4 månader [95% CI: 15,7-23,6]) och ökat medianvärde för varaktighet av respons med över fyra månader (95% CI: 2,9-5,1) i hela populationen.

JAVELIN Renal 101 är en global, randomiserad (1:1) Fas 3-multicenterstudie som undersöker effekt och säkerhet hos BAVENCIO i kombination med INLYTA som ett första linjens behandlingsalternativ i jämförelse med SUTENT monoterapi, med 886 patienter med avancerad RCC från alla riskgrupper. De primära målen är att visa att BAVENCIO i kombination med INLYTA är överlägset SUTENT monoterapi i fråga om att förlänga PFS eller OS för patienter med PD-L1-positiv tumörer. BAVENCIO gavs intravenöst 10 mg/kg varannan vecka i kombination med INLYTA 5 mg oralt två gånger om dagen. SUTENT gavs 50 mg oralt en gång om dagen i 4 på varandra följande veckor, följt av ett uppehåll under 2 veckor.

Om det kliniska utvecklingsprogrammet JAVELIN

Det kliniska utvecklingsprogrammet för avelumab, kallat JAVELIN, består av minst 30 kliniska studier, och fler än 9 000 patienter med över 15 olika tumörtyper. Förutom RCC även bröstcancer, cancer i magsäck och matstrupe, huvud och hals, Merkelcellskarcinom, icke-småcellig lungcancer och urotelial cancer

Om BAVENCIO (avelumab)

Avelumab är en human antikropp mot proteinet PD-L1 (ligand 1 för programmerad celldöd - *Programmed Death Ligand-1*). I prekliniska modeller har BAVENCIO visats engagera både det förvärvade och det medfödda immunförsvaret. Genom att blockera interaktionen mellan PD-L1 och PD-1 receptorerna har BAVENCIO visats frigöra suppression av den T-cellmedierade antitumörresponsen i prekliniska modeller.²⁻⁴ BAVENCIO har också visats inducera NK cell-medierad direkt tumörcellslys via

antikroppsberoende cellmedierad cytotoxicitet (ADCC) *in vitro*.⁴⁻⁶ I november 2014 offentliggjorde Merck och Pfizer en strategisk allians för att gemensamt utveckla och kommersialisera BAVENCIO

Godkända indikationer

BAVENCIO är godkänd i Europeiska Unionen som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserad Merkelcellskarcinom (mMCC).⁷ I

Sverige har BAVENCIO en rekommendation av NT-rådet för användning i den indikationen sedan mars 2018.

Referenser

1. Motzer RJ, Rini B, Albiges L, et al. Avelumab plus axitinib versus sunitinib for advanced renal-cell carcinoma. *NEJM*. February 16, 2019. Published online ahead of print.

2. Dolan DE, Gupta S. PD-1 pathway inhibitors: changing the landscape of cancer immunotherapy. *Cancer Control*. 2014;21(3):231-237.

3. Dahan R, Segal E, Engelhardt J, Selby M, Korman AJ, Ravetch JV. FcγRs modulate the anti-tumor activity of antibodies targeting the PD-1/PD-L1 axis. *Cancer Cell*. 2015;28(3):285-295.

4. Boyerinas B, Jochems C, Fantini M, et al. Antibody-dependent cellular cytotoxicity activity of a novel anti-PD-L1 antibody avelumab (MSB0010718C) on human tumor cells. *Cancer Immunol Res*. 2015;3(10):1148-1157.

5. Kohrt HE, Houot R, Marabelle A, et al. Combination strategies to enhance antitumor ADCC. *Immunotherapy*. 2012;4(5):511-527.

6. Hamilton G, Rath B. Avelumab: combining immune checkpoint inhibition and antibody-dependent cytotoxicity. *Expert Opin Biol Ther*. 2017;17(4):515-523.

7. Bavencio Produktresumé Oktober 2018.

Om Merck

Merck är ett ledande läkemedelsföretag inom cancerbehandling, multipel

skleros och hormonstimulerande medel för fertilitet. Merck ägnar sig åt innovativ forskning, inriktad på att upptäcka, utveckla, tillverka och marknadsföra små molekyler eller biologiska läkemedel för att hjälpa patienter inom områden där det finns stort behov av förbättrad behandling. <http://www.merck.se/>

Som ett av världens ledande läkemedels-, egenvårds- och vaccinföretag vill vi på Pfizer bidra till att skapa fler år till livet och mer liv till åren. Vår vision i Sverige är att i samverkan upptäcka nya vägar för en världsledande svensk hälso- och sjukvård. Fokus för vår globala forskning och utveckling ligger inom områden där det finns ett stort behov av behandlingsalternativ t ex inom cancer, immunologi och inflammation, kardiovaskulära och metaboliska sjukdomar, smärta, sällsynta sjukdomar och vacciner. www.pfizer.se, www.pfizer.com och www.älskaattåldras.se

Kontaktpersoner



Kerstin Falck

Presskontakt
Corporate Affairs Director
kerstin.falck@pfizer.com
0768892968



Ulrika Goossens

Presskontakt
Kommunikationschef
ulrika.goossens@pfizer.com
0768-892957